

## 福島県立医科大学臨床研究審査委員会 会議概要

- 開催日時 平成30年3月28日(水) 16時50分～18時50分
- 開催場所 1号館カンファランス1
- 出席委員 鈴木(義)委員長・山本副委員長・池添委員・三浦委員・下村委員・藤野委員・岡田委員・鈴木(弘)委員・菅井委員・三川委員・吉田委員・牧野委員・中里委員・初澤委員・宮崎委員

### ■概要

#### 1. 議事

##### (1) 研究審査

次の倫理審査申請課題(新規1件、変更2件)について、審議を行った。

##### ①新規申請

臨床29048	受付番号	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
			職	部長	氏名	引地 拓人
		研究課題名	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するコールドスネアーポリペクトミーの有用性と安全性に関する研究			
		研究等種別	研究			
審議の結果、研究実施計画書および同意説明文書への修正、ならびに照会事項の回答を求めることとし、修正の上、承認(修正内容は迅速審査)とした。						

##### ②変更申請

臨床29008	受付番号	研究責任者	所属	痛み緩和医療センター		
			職	教授	氏名	小幡 英章
		研究課題名	デュロキシセチンの術前投与が術後痛へ及ぼす影響			
		研究等種別	研究			
審議の結果、研究計画書および同意説明文書への修正が必要とし、修正の上、承認(修正内容は迅速審査)とした。						
1974	受付番号	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
			職	部長	氏名	引地 拓人
		研究課題名	食道アカラシアなどに対する経口内視鏡的筋層切開術(POEM)			
		研究等種別	一般研究			
審議の結果、承認とした。						

### ③重篤な有害事象報告

次の研究に係る重篤な有害事象報告について、審議を行った。

1495	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦
	研究課題名	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 ALL-T11			
	研究等種別	一般研究			
審議の結果、継続を承認することとした。なお、本委員会への報告漏れの再発防止の注意喚起を付記することとした。					
1653	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦
	研究課題名	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験 JPLT3			
	研究等種別	一般研究			
審議の結果、継続を承認することとした。なお、本委員会への報告漏れの再発防止の注意喚起を付記することとした。					

## (2) 報告事項

### ①実施状況報告

倫理審査委員会承認案件に係る研究等の実施状況報告 118件について報告された。

### ②終了・中止報告

倫理審査委員会承認案件に係る研究等の終了報告 11件、中止報告 6件について報告された。

### ③モニタリング報告

倫理委員会承認案件に係る研究等のモニタリング実施 2件について報告された。

### ④迅速審査結果報告

次の迅速審査申請研究（変更 20件）の審査結果について委員長より報告された。

1683	研究責任者	所属	麻酔科学講座		
		職	主任教授	氏名	村川 雅洋
研究課題名		手術麻酔におけるデクスメトミジンのTarget Controlled infusion			

	審議結果	承認			
受付番号 2656	研究責任者	所属	輸血・移植免疫学講座		
		職	主任教授	氏名	池田 和彦
	研究課題名	自己フィブリン糊の性能調査			
	審議結果	承認			
受付番号 1653	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦
	研究課題名	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (JPLT3-S, JPLT3-I)			
	審議結果	承認			
受付番号 2356	研究責任者	所属	小児腫瘍内科		
		職	教授/部長	氏名	菊田 敦
	研究課題名	高リスク肝芽腫に対するDose-dense-cisplatin療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床試験 JPLT3-H			
	審議結果	承認			
受付番号 臨床29037	研究責任者	所属	薬理学講座		
		職	主任教授	氏名	下村 健寿
	研究課題名	健常人におけるフェキソフェナジンの体内動態に及ぼす緑茶の影響			
	審議結果	承認			
受付番号 3010	研究責任者	所属	血液内科学講座		
		職	主任教授	氏名	池添 隆之
	研究課題名	高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有用性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (DAVLEC study)			
	審議結果	承認			
受付番号 2108	研究責任者	所属	乳腺外科学講座		
		職	主任教授	氏名	大竹 徹
	研究課題名	ホルモン陽性上皮成長因子受容体2型 (HER2)陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験—			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	消化器内科学講座		

2936		職	主任教授	氏名	大平 弘正
	研究課題名	超音波内視鏡検査における潤滑用ゼリーを用いた十二指腸乳頭部観察の有用性の検討			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	小児科学講座		
		職	主任教授	氏名	細矢 光亮
1942	研究課題名	重症心身障害児・者における栄養評価と低カルニチン血症患者に対するカルニチン補充方法の検討			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	会津医療センター 消化器内科学講座		
		職	主任教授	氏名	入澤 篤志
2195	研究課題名	切除不能中下部悪性胆道狭窄に対するdouble bare type金属ステントの有用性に関する多施設共同前向き比較試験			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	主任教授	氏名	鈴木 弘行
1078	研究課題名	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	呼吸器外科学講座		
		職	主任教授	氏名	鈴木 弘行
1358	研究課題名	化学療法未施行StageⅢB/Ⅳまたは術後再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対するCisplatin+Pemetrexed+Bevacizumab併用療法の有効性と安全性の検討			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	血液内科学講座		
		職	主任教授	氏名	池添 隆之
1622	研究課題名	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212			
	審議結果	承認			
受付番号	研究責任者	所属	耳鼻咽喉科学講座		
		職	主任教授	氏名	室野 重之
2091	研究課題名	声門閉鎖不全による音声障害に対するアテロコラーゲン注入術			
	審議結果	承認			

受付番号 2175	研究責任者	所属	神経内科学講座		
		職	主任教授	氏名	宇川 義一
	研究課題名	反復経頭蓋磁気刺激法による脳可塑性変化を効率的に操作する薬剤効果の検討			
	審議結果	承認			
受付番号 2442	研究責任者	所属	血液内科学講座		
		職	主任教授	氏名	池添 隆之
	研究課題名	成人フィラデルフィア染色体陰性precursorB細胞性 急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALS G Ph (-) B-ALL213)			
	審議結果	承認			
受付番号 2465	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人
	研究課題名	胃腫瘍の内視鏡診断におけるL-メントール製剤の有用性			
	審議結果	承認			
受付番号 2670	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人
	研究課題名	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (Steroid EESD P3:JCOG1217)			
	審議結果	承認			
受付番号 2671	研究責任者	所属	内視鏡診療部		
		職	部長	氏名	引地 拓人
	研究課題名	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 (RICS study :JCOG1208)			
	審議結果	承認			
受付番号 3006	研究責任者	所属	救急医療学講座		
		職	講師	氏名	島田 二郎
	研究課題名	ウェアラブルバイタルサインモニタリングシステムの検証			
	審議結果	承認			

⑤臨床研究適合性調査実施報告について

事務局より平成29年12月26日に本学において実地調査された臨床研究適合性調査の実施報告概要について報告があった。

⑥倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修について

鈴木（義）委員長ならびに吉田委員より、平成30年3月9日に東京大学で開催された倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修の参加について報告があった。

⑦今年度の振り返りについて

事務局より平成29年度の臨床研究審査委員会の審議内容の振り返りについて報告があった。

委員長より次回以降の委員会開催時期（平成30年5月 第2週予定）について案内があった。